FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 527/2011

af 30. maj 2011

om godkendelse af et præparat af endo-1,4-β-xylanase produceret af *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glucanase produceret af *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) og polygalacturonase produceret af *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise (indehaver af godkendelsen er Aveve NV)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA–KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer [1], særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af præparatet af endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) produceret af *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) og polygalacturonase (EC 3.2.1.15) produceret af *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), som anført i bilaget. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af det i bilaget opførte præparat som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sine udtalelser af 8. juli 2009 [2] og 2. februar 2011 [3], at det i bilaget opførte præparat under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller forbrugernes sundhed eller på miljøet, og at tilsætningsstoffet kan øge vækstraten og forbedre tilvæksten hos målarten. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. EFSA gennemgik i sin udtalelse ligeledes den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium for fodertilsætningsstoffer.

(5) Vurderingen af det i bilaget opførte præparat viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

[1] EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
[2] *EFSA Journal* (2009) 1186, 1-17.
[3] *EFSA Journal* (2011); 9(2):2010.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. maj 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Tilsætnings-stoffets identi-fikations-nummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: fordøjelsesfremmende stoffer.									
4a 14	Aveve NV	Endo-1,4-β-xylanase EC 3.2.1.8 Endo-1,3(4)-β-glucanase EC 3.2.1.6 Polygalacturonase EC 3.2.1.15	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) produceret af *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) og polygalacturonase (EC 3.2.1.15) produceret af *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) med en aktivitet på mindst: i fast form: endo-1,4-β-xylanase: 21 400 XU [1]/g endo-1,3(4)-β-glucanase: 12 300 BGU [2]/g polygalacturonase: 460 PGLU [3]/g i flydende form endo-1,4-β-xylanase: 10 700 XU/g endo-1,3(4)-β-glucanase: 6 150 BGU/g polygalacturonase: 230 PGLU/g. *Aktivstoffets karakteristika* Endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8) produceret af *Trichoderma reesei*, endo-1,3(4)-β-glucanase (EC 3.2.1.6) produceret af *Trichoderma reesei* og polygalacturonase (EC 3.2.1.15) produceret af *Aspergillus aculeatus* *Analysemetoder* [4] Aktivstoffets karakteristika i tilsætnings-stoffet og foderet:	Smågrise (fravænnede)		Endo-1,4-β-xylanase: 2 140 XU Endo-1,3(4)-β-glucanase: 1 230 BGU Polygalacturonase: 46 PGLU	—	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Til smågrise (fravænnede) på op til 35 kg. 3. Anvendes i foderblandinger med højt indhold af andre polysaccharider end stivelse	20.6.2021

Tilsætnings-stoffets identi-fikations-nummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Antal enheder aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			— Kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,4-β-xylanase fra hvede-arabinoxylansubstrat tværbundet med farvestoffet — Kolorimetri med måling af det vandopløselige farvestof, der frigives ved hjælp af endo-1,3(4)-β-glucanase fra byg-betaglucansubstrat tværbundet med farvestoffet — Viskosimetrisk metode baseret på reduceret viskositet fremkaldt ved polygalacturonases effekt på polymethylgalacturonsyre, et substrat, der indeholder pektin.						

(1) 1 XU er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol reducerende sukker (xyloseækvivalenter) fra havreavne-xylan pr. minut ved pH 4,8 og 50 °C.
(2) 1 BGU er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol reducerende sukker (cellobioseækvivalenter) fra byg-ß-glucan pr. minut ved pH 5,0 og 50 °C.
(3) 1 PGLU er den mængde enzym, der frigiver 1 µmol reducerende sukker (glucoseækvivalenter) fra polymethylgalacturonsyre (substrat indeholdende pektin) pr. minut ved pH 4,8 og 35 °C
(4) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.